

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ JMDN コード 37148002
(胸部用トロカール JMDN コード 70218000)
(腹部用トロカール JMDN コード 14155000)
(消化器・泌尿器科用トロカール JMDN コード 32021000)

Kii ブラントチップ アクセスシステム スモールコーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本添付文書には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・【使用目的、効能又は効果】の使用目的に示した目的以外には使用しないこと。
- ・本製品は、十分に研修を積んだ医療従事者以外の方の使用を禁止とする。
- ・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。
- ・本製品は、滅菌済みのディスポーザブル製品であり、使用は 1 回（1 症例）限りとする。
- ・医師の判断で、腹腔鏡手技または内視鏡手技が患者の最大利益に反する場合は、本製品は使用しないこと。

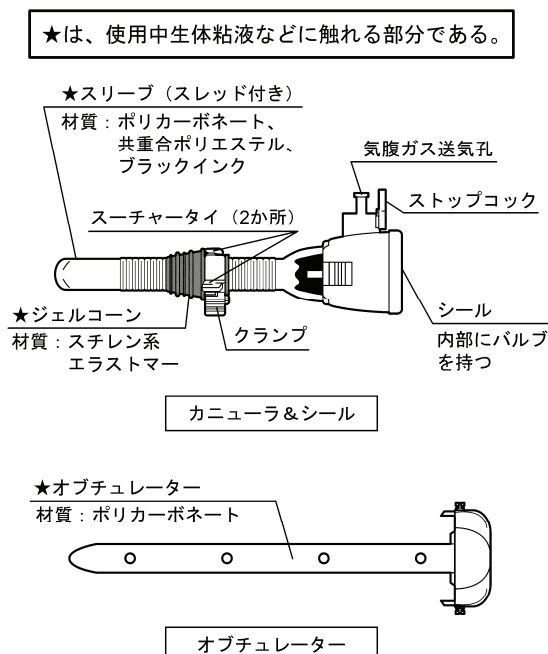
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.製品名称

・ C0R95 12mm×100mm Kii ブラントチップ スモールコーン

2.各部の名称



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、腹部、泌尿器、婦人科領域および胸部への内視鏡下外科手術において、内視鏡や内視鏡処置具のための挿入経路となる作業用チャンネルを作製することを目的とする。

【品目仕様等】

作製される作業用チャンネルのサイズ

製品名称	カニユーラ内径
C0R95 12mm×100mm Kii ブラントチップ スモールコーン	Φ12mm

【操作方法又は使用方法等】

1.準備

- (1)使用前に、包装および本製品に破損などの異常がないか、確認すること。
- (2)本製品をパッケージから取り出し、シールからオブチュレーターを装着する。
- (3)ジェルコーンのクランプを強くつまみ、カニユーラ&シールを取り付ける。その際、ジェルコーンの先端がカニユーラのスレッドの端部に重なる位置に設置する。

2.穿刺方法

- (1)標準的な外科手技により穿刺部位の皮膚切開を行う。
- (2)皮膚切開部から適当な切開を加え、本製品に適度な力を加えて左右に回し、本製品を所定の位置まで挿入する。
- (3)皮膚切開部にジェルコーンを押し下げる。カニユーラ&シールの位置を調節する場合はジェルコーンのクランプを強くつまみ、カニユーラ&シールを上下に動かす。適当な位置に達したら、再度固定する。
- (4)スーチャータイに縫合糸をくくり付けてジェルコーンを体表に固定する。
- (5)穿刺完了後、カニユーラ&シールからオブチュレーターを引き抜く。
- (6)気腹ガス送気孔に気腹装置を接続し、気腹を行う。

3.手術

内視鏡器具をシールから挿入し、手術を行う。

4.引き抜き

術後、縫合糸を取りはずし、カニユーラ&シールを引き抜く。

5.廃棄

本製品は単回使用の製品につき、使用後は適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

- ・本製品は、体腔内の臓器の損傷を最低限にするために先端が鈍になっているが、トロカール穿刺の際には必ず予防措置を講ずること。
- ・必ずカニユーラ&シールの長さや径に一致するオブチュレーターを使用すること。また、他社のオブチュレーターと組み合わせ使用しないこと。
- ・使用する機器と本製品の互換性について使用前に確認すること。
- ・体腔内の血管や臓器を傷つけないために、十分気腹を行い、穿刺・貫通させるときは血管や臓器の位置に気をつけること。

- ・腹壁の筋層を貫通したら直ちに力を抜き、それ以上押し込まないこと。
- ・穿刺後、カニューラ&シールを所定の位置にスライドさせる場合は、ジェルコーンのクランプを強くつまみ、慎重にカニューラ&シールをスライドさせること。カニューラ&シールを慎重にスライドさせないと、過度な挿入によって、臓器を損傷するおそれがある。
- ・本製品を引き抜いた後は、必ず出血がないことを確認すること。出血が認められる場合には適切な止血処置を施すこと。
- ・本製品の使用に伴い、以下のような有害現象（合併症、不具合を含む）が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

- 感染症、敗血症	- 腹膜炎
- 発熱	- 出血
- 血腫	- 血圧低下
- 主要な血管（大動脈や大静脈）および臓器の損傷	
- 合成樹脂など材質に対してのアレルギー	
- 癒痕ヘルニア	
- ・本製品は、適切なトレーニングを受け、熟練した医師のみが使用すること。
- ・本製品は滅菌済みのディスポーザブル製品のため、1 回（1 症例）限りの使用とし、再使用、再処理、再滅菌しないこと。再使用、再処理、再滅菌によって本製品の構造および機能の安全性が損なわれ、患者の損傷、感染、疾患、死亡の原因となる可能性がある。残留汚染や、再滅菌の不備によるリスクが、患者の損傷、感染、疾患、死亡の原因となる可能性がある。
- ・滅菌有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれ、異物混入などの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、その他の破損、異物の付着などの異常がないことを確認すること。
- ・本製品には無理な力を加えないこと。
- ・鏡視下でレーザーや電気メスを使用する場合は、患者や医療従事者へのショックややけど、器具やその他の医療機器損傷を避けるため、絶縁やアースが完全であることを確認すること。
- ・湾曲部を有する内視鏡をカニューラ&シールと組み合わせて使用する場合、内視鏡を引き抜く際は必ず湾曲部をストレート方向に戻す操作を行い、内視鏡をまっすぐにした状態でゆっくり慎重に行うこと。また、引き抜く際に強い抵抗がある場合は、無理に引き抜かないこと。内視鏡の湾曲部を破損するおそれがある。
- ・患者および医療従事者の感電、やけどを防ぎ、また本機器やそのほかの機器の損傷を防ぐために、レーザーおよび電気外科的手技の原理と手法を十分理解したうえで本製品を使用すること。詳細情報は、医学文献などを参照すること。
- ・気腹ガス送気孔（ストップコック付き）に送気チューブが確実に接続されていることを確認すること。
- ・ジェルコーンをスライドさせる際は、カニューラ&シールを抑えること。臓器を損傷させるおそれがある。

2.準備と点検

- ・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または適切な対応手段を用意すること。
- ・製品もしくは滅菌包装に損傷があれば、使用しないこと。

3.使用方法

- ・鉗子などの挿入が困難な場合は、無理に挿入しないこと。無理に挿入するとバルブが破損して気腹ガスが漏れたり、バルブの破片が体腔内に脱落するおそれがある。
- ・本製品とステープラーを使用する際、カニューラ&シールの損傷を避けるため、挿脱中はステープラーを完全に閉じること。先端を開閉できる鉗子などの器具は、先端が閉じていることを確認して挿脱すること。挿脱時にバルブを破損させ空気漏れや、バルブの脱落を引き起こす可能性がある。
- ・ガーゼを把持したり、巻きつけたりした鉗子を無理に挿入または引き抜かないこと。バルブが破損して体腔内に脱落するおそれがある。

- ・本製品の挿入部に電極を接触させた状態で高周波出力をしたり、プローブを接触させた状態で超音波出力をしたりしないこと。また、本製品の挿入部に、高周波出力や超音波発振した直後の電極およびプローブを接触させないこと。挿入部が破損し、脱落するおそれがある。
- ・フック電極やクリップアプライヤーなど、先端の曲がった機器や鋭い機器を挿入または引き抜く場合、ゆっくりとまっすぐに挿脱すること。斜めに挿脱するとバルブが破損して体腔内に脱落するおそれがある。
- ・万一本製品に破損が生じ、脱落した場合は、適切な方法で回収すること。
- ・角のある機器、J フックなど左右非対称の機器、クリップアプライヤーの挿入の際は、十分注意すること。シールを介し機器を挿入する際、破損を防ぐため、中央に挿入軸が来るように挿入すること。
- ・バルブが反転しないように、ざらざらした表面の機器を挿入する際は、滅菌済みの潤滑油を塗布すること。
- ・気腹ガス送気孔に送気チューブが確実に接続されていることを確認すること。
- ・トロッカーの穿刺に関連するリスクを最小限にするために、以下の事項に注意すること。
 - トロッカーの位置から臓器を移す際、患者の体位が適切かを確認すること。
 - 適度の気腹を行うこと。
 - オブチュレーター先端が血管方向に向いていないことを確認すること。
 - トロッカー穿刺の際は、軽く押し付けること。
- ・癒痕ヘルニアを防ぐための筋膜の閉鎖に関しては使用者が専門の立場から判断すること。

4.使用後の注意

廃棄する際は、国または地域の法律およびガイドラインに従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本製品は直射日光、水漏れを避け、清潔で湿度の低い冷暗所で振動、衝撃を避けて保管すること。

使用期間

本製品の滅菌有効期限については包装に記載の滅菌有効期限を参照のこと。

【包装】

- ・ C0R95 12mm×100mm Kii ブラントチップ
スモールコーン・・・・・・・・・・・・・・・・ 6 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
アプライドメディカルリソーサズコーポレーション
Applied Medical Resources Corporation
アメリカ合衆国